RCP - HUMEX EXPECTORANT SANS SUCRE 100 mg, comprimé à sucer

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT :

HUMEX EXPECTORANT SANS SUCRE 100 mg, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Pour un comprimé de 1,5 g

ACETYLCYSTEINE.....100 mg

Excipients : Bicarbonate de sodium - Bicarbonate de potassium - Sorbitol - Xylitol - Arôme orange (*) - Stéarate de magnésium.

(*) Composition de l'arôme orange : Huile essentielle d'orange douce simple déterpenée - Gomme arabique - maltodextrine.

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

Ce médicament est préconisé chez l'adulte (plus de 15 ans) en cas d'affection respiratoire récente avec difficultés d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

4.2 Posologie et mode d'administration :

Voie orale.
Réservé à l'adulte (plus de 15 ans).
Prendre 2 comprimés à sucer, 2 à 3 fois par jour (soit 400 à 600 mg/jour) de préférence avant les principaux repas.
Ne pas dépasser 6 comprimés à sucer par jour (600 mg).
La durée du traitement doit être brève et ne pas excéder 5 jours.

4.3 Contre-indications :

Enfants (moins de 15 ans).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde :

Ce médicament est réservé à l'adulte (plus de 15 ans).

Les toux productives, qui représentent un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, sont à respecter.

L'association de mucomodificateurs bronchiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (atropiniques) est irrationnelle.

Précautions d'emploi :

La prudence est recommandée chez les sujets atteints d'ulcères gastroduodénaux.
En cas de régime hypocalorique tenir compte de l'apport de 5 kcal par comprimé à sucer.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

4.6 Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à l'acétylcystéine est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'acétylcystéine pendant la grossesse.

Allaitement :

Il n'existe pas de données concernant le passage de l'acétylcystéine dans le lait maternel. Cependant, compte tenu de sa faible toxicité, les risques potentiels pour l'enfant apparaissent négligeables en cas de traitement par ce médicament. En conséquence, l'allaitement est possible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

4.8 Effets indésirables :

Possibilité de phénomènes d'intolérance digestive (gastralgies, nausées, diarrhées).
Dans ce cas il est conseillé de réduire la dose.

4.9 Surdosage :

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

5.1 Propriétés phamacodynamiques :

MUCOLYTIQUE
(R : Système respiratoire)

L'acétylcystéine est un mucomodificateur de type mucolytique. Elle exerce son action sur la phase gel du mucus, vraisemblablement en rompant les ponts disulfures des glycoprotéines, et favorise ainsi l'expectoration.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

L'acétylcystéine est rapidement résorbée ; le pic de concentration plasmatique est atteint en une heure, après administration orale de 200 mg à 600 mg.
Sa demi-vie est de 2 heures. La clairance rénale intervient pour 30 % environ de la clairance rénale totale.

5.3 Données de sécurité précliniques :

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Incompatibilités :

6.2 Durée de conservation :

2 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation :

6.4 Nature et contenance du récipient :

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :

7. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

353 818.3 : 20 comprimés sous film thermosoudé (Aluminium/Aluminium)

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Médicament non soumis à prescription.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

Laboratoires URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE

10. DATE D'APPROBATION / REVISION :

1992 (RCP révisé 2000)